

# PROSTHETIC TOOL FOR INTERVERTEBRAL DISK

**Publication number:** JP57029348 (A)

**Publication date:** 1982-02-17

**Inventor(s):** JIEI DEIBUITSUDO KUNTSU

**Applicant(s):** JIEI DEIBUITSUDO KUNTSU

**Classification:**

- **International:** A61F2/30; A61F2/44; A61F2/46; A61L27/04; A61L27/14;  
A61F2/00; A61F2/28; A61F2/30; A61F2/44; A61F2/46;  
A61L27/00; A61F2/00; A61F2/28; (IPC1-7): A61F1/00

- **European:** A61F2/44D; A61F2/44D2; A61F2/44F; A61F2/46B7

**Application number:** JP19810091457 19810613

**Priority number(s):** CA19800353938 19800613; US19800159843 19800616

**Also published as:**

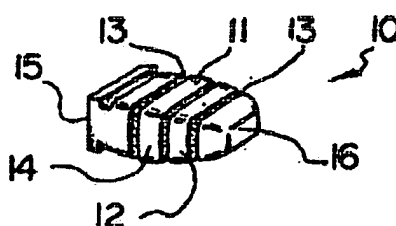
EP0042271 (A1)  
EP0042271 (B1)  
US4349921 (A)  
SU1127522 (A3)  
CA1146301 (A1)

more >>

Abstract not available for JP 57029348 (A)

Abstract of corresponding document: EP 0042271 (A1)

The invention concerns an intervertebral disc prosthesis intended to replace a natural intervertebral disc and to restore the normal intervertebral spacing without complete loss of flexibility of the spinal joint. The prosthesis (10) comprises a body of biologically-acceptable material suitably dimensioned and shaped to replace a natural disc. One of the longitudinal ends of the prosthesis has suitable means, e.g. a raised flange (15), to facilitate handling of the prosthesis and to prevent penetration to an excessive depth into the spinal joint. The other longitudinal end (16) is preferably wedge-shaped to facilitate insertion into the intervertebral space. The superior and inferior surfaces (11, 12) are preferably provided with surface characteristics (13) to produce a "friction-fit" and are convex to correspond to the adjacent vertebral surface.; The prosthesis is inexpensive to manufacture and can be implanted quite easily with little danger to the patient. Moreover, the prosthesis maintains at least some of the flexibility of the joint while remaining firmly anchored in place.



Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

## PROSTHETIC TOOL FOR INTERVERTEBRAL DISK

The EPO does not accept any responsibility for the accuracy of data and information originating from other authorities than the EPO; in particular, the EPO does not guarantee that they are complete, up-to-date or fit for specific purposes.

Description not available for **JP 57029348 (A)**

Description of corresponding document: **EP 0042271 (A1)**

Intervertebral disc prosthesis

Background of the Invention

A. Field of the Invention

This invention relates to an intervertebral disc prosthesis and to surgical techniques for implanting the prosthesis.

The vertebrae of the spinal column are connected together by intervertebral fibrocartilaginous discs.

The discs maintain a separation between the vertebrae, but occasionally become narrowed so that the intervertebral separation is reduced. This reduction in separation has a number of painful and unpleasant consequences, for example, in the cervical region of the spine, it can result in cervical spondylosis, vertebral artery syndrome and painful arc syndromes. These symptoms are described in more detail below.

B. Description of the Prior Art

Procedures have been developed in the prior art for alleviating the symptoms resulting from intervertebral disc failure.

One such procedure involves fusing the adjacent vertebrae by removing the damaged disc and inserting a plug or wedge of bone removed from another part of the patients skeleton.

An example (known as the "Cloward technique") of such a procedure for the cervical vertebrae is described in "ORTHOPAEDICS - PRINCIPLES AND THEIR APPLICATION", Samuel L. Turek, M.D., Lippincott Company, Third Edition, pp. 761 - 763, in which a hole is drilled in the spinal column straddling the damaged disc space and including parts of the adjacent vertebrae. The hole is then filled with a cylindrical plug or dowel of bone in order to fuse the vertebrae together.

Fusion of vertebrae together necessarily results in complete loss of flexibility of the spinal column at this location and is thus disadvantageous. Accordingly, proposals have been made in the past to replace the damaged or diseased disc with a disc prosthesis intended to duplicate the function of the natural disc to some extent.

French patent application publication no. 2,372,622, of Bernard Fassio, published June 30, 1978, discloses one such disc prosthesis. This consists of a flat circular plate having central hemispherical projections on each face thereof. The hemispheres allow articulation of the joint while the flat plate maintains separation. It is believed, however, that such a prosthesis would not be entirely satisfactory because the hemispheres would not correspond closely to the shape of the adjacent vertebral surfaces. This could result in crushing of the cancellous vertebral bone by the hemispheres and consequent reduction in separation and articulation of the joint.

Another disc prosthesis is disclosed in U.S. Patent 3,867,728 of Stubstad et. al., issued February 25, 1975, assigned to Cutter Laboratories Inc. The prosthesis is a flattened kidney shaped block of elastomeric synthetic resin. The shape of the prosthesis is intended to conform closely to the space in a spinal disc from which the nucleus pulposus has been removed. One disadvantage of this type of prosthesis is that elastomeric materials have been known to disintegrate in the body and to break down under repeated stressing over prolonged periods. Moreover, it is disclosed that the surface of the prosthesis may be porous to allow tissue ingrowth, but a porous surface is more prone to harbor bacteria due to the large surface area involved. In a porous surface in which tissue ingrowth has occurred, there is also increased possibility of repeated injury at the interface between the bone and prosthesis due to tearing of fibrous tissue or prosthetic fibers with subsequent tissue reaction including foreign body rejection.

A major disadvantage of a porous material is that if there is actual tissue ingrowth into the prosthesis, removal could be difficult. Curretting out the prosthesis would lead to hemorrhage of a very vascular surface area, caused by the tissue ingrowth, with subsequent increased danger of cord compression secondary to hemorrhage.

Besides, any porous material allowing tissue ingrowth for stability in a cervical spine would be dangerous as the esophagus, which lies anteriorly, could become adhered to the prosthesis with resultant dysphagia or difficulty in swallowing.

There is consequently a need for a prosthesis that remains stably in place when implanted but does not have the difficulties referred to above associated with porous surfaces.

West German Offenlegungsschrift 2,263,842 in the name of Hoffmann-Daimler, published on 4 July 1974 discloses yet another type of disc prosthesis. In its simplest form, this prosthesis consists of a circular disc having smooth convex faces. The disc may be made of a synthetic material. This simple form, however, may become displaced when implanted and could possibly damage the neural canal.

The known prostheses are often made of different materials bonded together to allow movement within the prosthesis, but this weakens the overall loading strength of the prosthesis. This is particularly the case when the prosthesis is submitted to repeated stresses. Bonded materials can become fatigued under stress and, due to the very thin spaces involved, any multiple layered prosthesis would involve quite thin layers of material. This would increase the problem of breakage and migration of fragments which could have hazardous consequences in the spinal area.

It is believed that each of the prostheses referred to above is intended only for the lumbar area of the spine. For example, the Stubstad et. al. patent describes insertion through an anterior approach which is, in fact, a 'retroperitoneal' approach. There is therefore a need for a disc prosthesis that can be used in the cervical area of the spine as well as

just the lumbar area.

Another difficulty of the known prostheses is the difficulty of handling them during surgical implantation.

In particular, difficulty is often encountered in removing the prostheses once implanted should adjustment or replacement be required.

#### Summary of the Invention

It is an object of the present invention to provide an improved intervertebral disc prosthesis.

According to one aspect of the invention there is provided an intervertebral disc prosthesis, comprising a body of biologically compatible material having a superior surface, an inferior surface and opposed anterior and posterior ends, and means located at one of said opposed ends for facilitating holding of the prosthesis during its insertion into or removal from an intervertebral disc space.

The prosthesis is designed to restore the normal width of the disc space. The superior surface of the disc space is usually slightly convex. This corresponds to the slight concavity in the inferior surface of the vertebral body. The inferior side of the disc space is usually more nearly planar corresponding to the superior surface of the vertebral body, though it too is often slightly convex. Accordingly, either both main surfaces of the disc prosthesis may be made slightly convex, or one may be slightly convex and the other planar. Although it is not preferred, both surfaces may be planar if desired.

Replacement of the defective discs with a disc prosthesis as defined above restores the intervertebral disc space and thus immediately corrects many of the problems producing painful or unpleasant symptoms.

#### Brief Description of the Drawings

Figure 1 is a plan view of the prosthesis according to a first embodiment of the invention;

Figure 2 is a lateral elevational view of the prosthesis of Figure 1;

Figure 3 is a perspective view of the prosthesis of

Figures 1 and 2;

Figure 4 is a simplified lateral representation of part of the spinal column showing natural discs and the prosthesis of Figures 1 to 3;

Figures 5 to 10 are simplified plan views of an intervertebral disc space showing the steps in the method of inserting a prosthesis according to a second embodiment of this invention;

Figure 11 is a simplified lateral representation of a prosthesis implanted according to the steps shown in

Figs. 5 to 10;

Figure 12 is a simplified lateral view of a prosthesis according to a third embodiment of the invention implanted in an intervertebral space;;

Figure 13 is a view similar to Fig. 12 showing the prosthesis located in the cervical region of the spine; and

Figure 14 is a view similar to Fig. 12 showing the prosthesis located in the lumbar region of the spine;

Figure 15 is a cross-sectional view of yet another embodiment of this invention showing an alternative means for holding the prosthesis.

As the first step towards putting the present invention into practice is for the physician to recognize the symptoms which suggest prosthetic disc replacement, and since these symptoms are not generally well known in the case of the cervical region of the spine, they are briefly discussed in the following.

#### Symptoms Suggesting Prosthetic Disc Replacement (I) Cervical Disc Disease (Cervical Spondylosis)

This is a clinical syndrome consisting of neck pain and stiffness and crepitation on neck movement, with associated posterior occipital and frontal headaches.

There are also radicular pains towards the shoulders and arms associated with numbness and weakness in the arms and hands. It is characterized by restricted range of movement of the neck especially in extension, and often is associated with hypoactive reflexes in the affected arm and decreased sensation in the particular dermatome distribution of the involved nerve root.

The radiological findings are characteristically narrowing of the disc space, narrowing of the outlet foramen at the involved level, and osteophytes and proliferative bony changes noted on the vertebral bodies and the joints of Luschka.

Replacement of the cervical discs with disc prostheses is designed to restore the width of the intervertebral disc space. This in turn restores the superior-inferior diameter or height of the outlet foramen which has been diminished with the narrowing of the disc space. It also restores the anatomy of the apophyseal joint surfaces posteriorly to a more normal anatomical relationship to each other. By opening the foramen the compression of the nerve root passing through the narrow foramen is subsequently relieved. This in turn leads to relief of the symptoms of headache, neck pain, pain radiating to the shoulders and arms and associated weakness and numbness in the arms and hands.

#### (B) Vertebral Artery Syndrome

It is noted that the vertebral artery courses through the neck carried in the foramen transversarium of the transverse processes of the vertebrae. With narrowing of the disc space it is noted that the space between the adjacent transverse process is also narrowed and this leads to subsequent kinking outward of the accompanying vertebral artery in these spaces between the adjacent foramina through which it passes. This leads to impaired flow within the vessel and this is accentuated at various positions of the neck leading to the clinical syndrome of dizziness, blackouts, momentary blurred vision, occasional tinnitus related to impaired vertebral artery flow. The latter two components of this syndrome may be related to impaired vertebral artery blood flow to the nuclei of the involved cranial nerves in the midbrain. With regard to the blurred vision the impaired flow to the occipital area of the brain involved in vision could also be a factor.

It has been noted that in restoring the width of the vertebral disc space with the use of a cervical disc prosthesis or intervertebral disc spacer results in obliteration of these associated vertebral artery syndrome complaints of dizziness, blackouts, intermittent blurred vision and tinnitus. It is noted that in using the intervertebral disc prosthesis the distance

between the transverse processes is also restored and hence the kink in the vertebral artery is straightened out as the vessel is now drawn out to its normal length. Hence the turbulent flow situation is restored to a laminar type flow through the vessel with subsequent disappearance of the intermittent vertebral artery symptoms related to intermittent impaired flow through the vessel with various positions of the neck.

#### (C) Painful Arc Syndromes

It is noted that nerve root compression in the outlet foramen of the cervical spine leads to muscle paralysis and weakness distally in the arm in the particular myotomes supplied by the particular nerve root involved.

This may result in syndromes of painful shoulder due to muscle imbalance of the muscle groups crossing the shoulder joint. If a particular muscle is paralyzed, the antagonistic muscle will suddenly work unopposed, creating a muscle imbalance situation in the shoulder joint with subsequent creation of painful shoulder syndrome. For instance, in a C4-5 disc degeneration with narrowing, the C5 nerve root may be obstructed in the outlet foramen. In a C5-6 disc degeneration, the narrowing and obstruction of the outlet foramen may involve the C6 nerve root.

Since these particular roots supply supraspinatus muscle, which tends to hold the humeral head tightly into the glenoid on shoulder abduction movements, the head is not held tightly into the socket when paresis of this muscle occurs. In addition, the biceps muscle which is also supplied by C5 and C6 nerve roots may also be weakened. Since the long head of the biceps tendon passes over the humeral head to the supraglenoid tubercle, its function in holding the humeral head depressed in the socket is subsequently lost. It normally acts as a downward force on the humeral head.

In contrast, the force of the long head of the triceps muscle, an antagonistic muscle, comes into play. Since it arises from the infraglenoid tubercle and passes across the elbow, it acts as a force tending to drive the humeral head upward toward the acromion. Since triceps is supplied by the C7 and C8 nerve roots, its function continues unimpaired when the disc degeneration involves only the roots of the higher levels as described. This leads to a muscle imbalance situation in which the humeral head may ride up superiorly in the glenoid socket. This causes subsequent contact between the supraspinatus tendon and greater tuberosity under the acromion as the arm is abducted. This can lead to the following:

- (1) Sub-acromial bursitis
- (2) Painful arc syndrome
- (3) Rotator cuff degeneration
- (4) Frozen shoulder or adhesive capsulitis
- (5) Shoulder-hand syndrome.

It is noted that in the above list, rotator cuff degeneration is mentioned. It is theorized that this could be created in the following manner: If the humeral head is riding high in the socket, the supraspinatus tendon insertion is interposed between the two bony surfaces of head of humerus and the acromion. It is known that there is a very delicate capillary anastomosis in the distal half inch of the supraspinatus tendon created by vessels passing through the substance of the tendon from the muscle proximally and the greater tuberosity distally.

This anastomosis occurs within the distal half inch of the supraspinatus tendon where it inserts into the greater tuberosity of the humerus.

When the above muscle imbalances occurs, the humeral head rides higher in the socket with subsequent pressure between head of humerus and the overlying acromion, local pressure on the interposed tendon would shut off this delicate capillary anastomosis causing local necrosis of the interposed tissue. This is analogous to pressure necrosis of skin as seen in decubitus ulcers.

The ischemia of the supraspinatus tendon may lead to collagen degeneration, deposition of calcium salt in these tissues as seen in dystrophic calcification, calcific tendinitis, and actual supraspinatus tendon rupture secondary to the muscle pull through degenerate tendon.

Restoration of the diameter of the outlet foramen allows a return of nerve function to the muscles about the shoulder girdle. This leads to correction of the muscle imbalance situation with restoration of the normal tone to the muscles which determine the position of the humeral head in the socket. This can be readily accomplished through the use of the prosthetic cervical disc spacer as described. With return of normal muscle tone through post-operative shoulder physiotherapy, the muscle bulk is restored, muscle balance is restored and subsequently the painful arc syndrome can be overcome. It is noted that collagen degeneration of the supraspinatus tendon and calcific deposit in the tendon may have to be dealt with later by partial acromiectomy or removal of the calcific deposits if these are advanced in degree prior to correction of the cervical disc problem.

#### Description of the Preferred Embodiments

One embodiment of the intervertebral disc prosthesis according to the invention is shown at 10 in Figures 1, 2 and 3. The prosthesis 10 is formed of a thin block of biologically acceptable material having slightly convex superior and inferior surfaces 11 and 12, transverse grooves 13 in said superior and inferior surfaces and also in both lateral surfaces 14, 14, a flange or lip 15 raised from said superior and inferior surfaces at one longitudinal end of the prosthesis, and a wedge shaped tapering portion 16 at the other longitudinal end.

The prosthesis 10 is designed to replace a damaged intervertebral disc, preferably a cervical disc, in order to restore the normal intervertebral spacing. The convexity of the superior and inferior surfaces 11 and 12 corresponds closely to the slight concavities found in the inferior and superior surfaces of the vertebrae so that loading at the vertebra/prosthesis interface is spread evenly, resulting in reduced likelihood of damage to the cancellous vertebral bone structure.

The transverse grooves 13 increase the stability of the prosthesis in the disc cavity both initially and progressively with time. For initial stability the grooves create a friction fit. It is generally only possible to insert the prosthesis when considerable traction is applied in the operating room. When the traction is released, the friction fit created by the grooves tends to resist removal of the prosthesis unless longitudinal traction is re-applied. This is believed to be because the edges of the grooves abut against bony protruberances from the vertebral surfaces.

The grooves 13 also improve the stability of the prosthesis progressively with time as fibrous and fibrocartilaginous tissue grows into conformity with the configuration of the surfaces of the prosthesis. The tissue does not grow into the structure of the prosthesis, as would be the case if the surface were porous, but rather against the surfaces to encapsulate the prosthesis. The prosthesis becomes encapsulated rapidly due to hypertrophy of the pre-vertebral fascia.

This encapsulation process has a further advantage over fibrous growth directly into the structure of the prosthesis. Removal of a prosthesis encapsulated in this way, for example if it should become infected later on, is relatively simple as the space around the prosthesis does not become vascular, as is the case with direct tissue ingrowth. After the removal of the prosthesis, the space may then be treated with a cortical cancellous bone graft to promote bony fusion as a salvage procedure.

Although transverse grooves 13 are preferred for providing the "friction-fit" because the major deforming forces tend to dislocate the prosthesis in the longitudinal (anterior-posterior) direction, other surface corrugations or projections can alternatively be employed, for example pyramidal, diamond-shape, rasp- or file-like projections are suitable. Generally any small projections, grooves or corrugations suitable to resist dislocation of the prosthesis, may be employed.

The wedge-shaped tapering portion 16 allows easier insertion of the prosthesis into the disc space. The wedge shape separates the vertebrae to the required spacing as the prosthesis is tapped into place. Furthermore, the wedge shape is also better accommodated at the back of the disc space and it does not interfere with the outer edges of the vertebrae.

The flange 15 is significant in that it prevents the surgeon from inadvertently driving the prosthesis too far through the disc space, for example into the neural canal, which could result in quadriplegia. It also prevents migration of the prosthesis after termination of the operation and, in addition to the growth of fibrocartilaginous tissue into grooves 13, helps to anchor the prosthesis firmly in position.

During a severe flexion extension injury to the spine (particularly the cervical spine which is susceptible to this kind of injury) after a disc prosthesis has been implanted therein, the flange prevents the prosthesis from moving posteriorly into the neural canal as the prosthesis is carried forward with either the vertebra above or the vertebra below.

The flange also greatly facilitates gripping of the prosthesis, particularly during insertion into and removal from the disc space. The extreme difficulty of gripping a biconvex surfaced prosthesis for removal from a disc space can well be imagined since any instrument gripping the prosthesis would tend to "squirt" it further into the disc space. The disc space would have to be widened considerably to allow full insertion of the withdrawal instrument.

The presence of the flange 15, however, makes removal relatively easy as it remains outside the disc space and can easily be gripped.

Despite the above advantages of the flange 15, it can be omitted if the rear edge of the prosthesis is instead provided with a screw hole or the like so that the prosthesis can be attached to a holding instrument during insertion or removal. When the prosthesis is properly located the holding instrument can be removed and the screw hole filled in by means of a cover screw to prevent ingrowth of fibrous tissue. The holder can be designed to allow the prosthesis to be inserted into the disc space only to the desired depth.

As the flange 15 has advantages after the prosthesis has been inserted, it is generally preferred over the alternative suggested above.

The flange 15 is shown in the drawing projecting from both the superior and inferior surfaces 11, 12. If desired, the flange may form a projection at only one of those surfaces. Moreover, the flange need not extend laterally for the whole of the lateral width of the prosthesis, as shown, but may extend for only part of this width.

The prosthesis 10 is essentially a spacer and can be fabricated from any biologically acceptable material of suitable strength and durability, for example high density polyethylene, polymethylmethacrylate, stainless steel, or chrome cobalt alloys. The simplest material for fabrication of the prosthesis is a polymer, preferably high density polyethylene, and this may include a radiopaque marker so that the position of the prosthesis can be confirmed radiologically. Elastomeric materials are less preferred because some such materials have been known to disintegrate in the body. Furthermore, it is generally preferable to select a material that resists compression or flexing, particularly in the case of a cervical prosthesis. It is advantageous in the cervical spine that lateral movement of the neck, as occurs when tilting the head toward either shoulder, should purposely be restricted by the design feature of the prosthesis.

It is important to restrict this lateral movement at the diseased level for the following reasons: (a) In restoring the width of the disc space, the superior inferior diameter or height of the outlet foramen is increased by the disc prosthesis; (b) In diseased segments, the lateral or anterior posterior diameter of the canal is narrowed already by the osteophytes which form in the outlet foramen at the joints of Luschka. These osteophytes are not removed at surgery as removal of these would require much more extensive and dangerous exposure with potential problems of hemorrhage due to the proximity of the vertebral arteries; (c) Relief of the vertebral artery symptoms is obtained by restoring the artery to its normal length by introduction of the disc prosthesis.

(d) Relief of the nerve root compressions symptoms is achieved by gaining some increase in the overall dimension of the foramen by the gain in height or superior inferior diameter.

(e) Hence lateral bending allowed at the space would lose this advantage gained by restoration of the superior inferior diameter height of the foramen by the prosthesis with subsequent recurrence of symptoms of nerve root compression due to the continuing presence of osteophytes which take some of the available space in the foramen.

The continuing presence of the osteophytes in the outlet foramen does not cause any symptoms as long as the overall dimension of the canal is adequate to allow the passage of the nerve roots without any root compression. Hence it is important that the prosthesis does not allow lateral movement at the diseased levels since this movement allows a loss

of the height of the outlet foramen and hence loss of the advantage gained by introduction of the disc prosthesis; (f) The only movement which would be advantageous in design modifications of this prosthesis, as described later, are the flexion extension movements at this space. This can be accomplished simply by a transverse cleavage plane and a simple hinge using two components of dissimilar materials such as stainless steel and high density polyethylene. This design allows flexion and extension movements at this space.

It is not essential to make both the superior and inferior surfaces of the prosthesis convex. In particular, the superior surfaces of many vertebrae are almost planar, so the inferior surface of the prosthesis 10 may similarly be planar.

The required size of the prosthesis correlates directly with the height of the patient. Hence, a small size prosthesis is used for patients up to about 5'4" in height. For the patients up to 6' a medium sized prosthesis is used and in patients taller than that a large size is required. As the size increases, each of the dimensions of the prosthesis increase slightly in size.

One length is not suitable for all people. The distance between the front of the vertebra and to the neural canal is less in a small person (below five feet) than a larger person (above six feet).

It can be generally stated that a small person has a narrower disc than a large person. Similarly the length of the prosthesis (distance from anterior part of the vertebral body to neural canal) also increased in the larger person as compared to the smaller person. The distance between the lateral surfaces also increases as the size or height of the patient increases. Hence, in putting a small size prosthesis into a very large person the thickness of the prosthesis would be inadequate to distract the space sufficiently. The total surface area would also be inadequate to distribute the weight bearing to the maximum bony surface and the depth or length would also be inadequate to provide total support for the vertebra. Similarly, in attempting to place the large size prosthesis into the small person, the vertebral body could be crushed as the oversize prosthesis is driven into a small or narrowed disc space which cannot accommodate the larger structure. This leads to wedging of the vertebrae as is seen in a compression wedge fracture. In addition, the oversize prosthesis if driven into the flange would be driven slightly into the neural canal with subsequent cord damage.

The increased thickness of using the grossly oversized prosthesis in a small person would also lead to instability of the prosthesis since the disc space would be forced into extension (in the neck) and the prosthesis would hence be sitting as a wedge which would tend to cause it to dislocate anteriorly as it would tend to be "squirted out" anteriorly.

In summary, one length is not suitable for all people.

The proper length is equal to the distance from the front of the vertebra to the limit of the prepared space once the disc has been removed. It is also evident that if the osteophytes on the anterior aspect of the body, formed as a natural consequence of the disease, are removed at surgery the prosthesis can be inserted further before the flange contacts the front of the bodies.

In some cases it may be appropriate to use a depth gauge to determine the exact distance to obtain the accurate length of the prosthesis. Generally, however, the prosthesis can be standardized according to sizes used in patients of varying heights.

Figure 4 is a simplified lateral representation of part of a spinal column in which vertebrae 17 are spaced by a normal disc 18, a narrowed disc 19 caused by damage, disease or degeneration, and a prosthesis 10 according to this invention. This shows how the prosthesis 10 can be used to restore the normal intervertebral disc spacing.

The prosthesis shown in Figs. 1 to 4 is intended primarily as a cervical disc prosthesis. When a prosthesis for the lumbar area is required, it has been found advantageous to make the prosthesis in two halves, the division being in a longitudinal (posterior-anterior), vertical plane. Together, the two halves have a width equal to the total size of the space created when bilateral lumbar discectomy is carried out. Apart from the two-part structure of the lumbar prosthesis, and a difference in overall dimensions, it is the same as the cervical prosthesis described in connection with Figs. 1 to 4.

Different surgical techniques are required for cervical prosthesis implantation and lumbar prosthesis implantation. These techniques are described in detail below.

#### **SURGICAL TECHNIQUES 1. Cervical Disc Replacement**

The patient is prepared on the operating room table under general anaesthetic and endotracheal intubation with cervical halter traction.

A sandbag or folded towel is placed between the shoulders and a small doughnut is placed under the head posteriorly to provide a certain degree of neck extension and elongation for easier exposure during surgery. The neck is prepped and square draped anteriorly. A rightsided anterior transverse cervical incision is made approximately two or three finger breadths above the sternal notch. The level of the incision depends on the level of the cervical disc or discs involved. The incision is placed higher if the disc lesions are located high in the neck.

The platysma muscle is divided. The sternocleidomastoid and the carotid bundle are identified and retracted laterally. The strap muscles, trachea and esophagus are retracted medially. The bulging discs are identified visually and by palpation. A needle marker is placed in position and a lateral x-ray is taken in the operating room to confirm the level of the needle and consequently the level of involved discs. Straps are placed on the patient's wrists for traction while the x-ray films are taken since this allows better visualization of the C6-7 level.

Once the level of the diseased discs as determined pre-operatively have been positively identified in the operating room, the diseased discs are excised anteriorly and the space is thoroughly curetted out, removing the whole of the disc. The posterior longitudinal ligament is not removed and the neural canal is not visualized during the procedure. The periosteal elevator is then placed in the disc space and rotated to distract the spaces and restore the width of the vertebral disc space to normal.

A click is heard when the space is opened up and the vertebrae are separated. The significance of this noise is that the adhesions between the two sides of the outlet foramen and the facets as well as the posterior aspect of the vertebral body is released. The height of the outlet foramen has hence been restored in the superior-inferior plane at this moment.

Once the space has been well curetted out to the posterior aspects of the body and while traction is being applied to the neck by the anaesthetist, the intervertebral disc prosthesis 10 is tapped into position. It is quite stable once in position and once the traction is released it is firmly gripped between the adjacent vertebral bodies.

A lateral x-ray can be taken in the operating room at this time to confirm the restoration of the disc space width.

It is recommended that all narrowed discs visualized in the x-ray films are replaced at the time of surgery and from one to four levels can be done at any one time.

The wound is subsequently closed in layers and absorbable suture material used in the skin. A light dressing is applied. A cervical collar is not essential since the prosthesis is inherently stable at the time of insertion.

The average hospital stay is approximately three days and there is no particular mobilization of the neck necessary post-operatively. It is noted that the headaches, neck pain and arm pains from the cervical disc syndrome usually subside on the day of surgery. The dizziness, blackouts, and intermittent blurred vision and tinnitus related to the vertebral artery syndrome usually also disappears on the day of surgery. There is, however, some posterior cervical discomfort lasting up to one month related to stretching out of contracted ligaments.

## 2. Lumbar Disc Replacement

Replacement of the lumbar disc must be done through a posterior approach. This allows the surgeon to decompress any nerve roots or portion of the neural canal which are stenosed as part of the procedure. It also allows excision of any free disc fragments in the neural canal. Replacement of the lumbar disc through an anterior approach or retroperitoneal approach is impractical since the surgeon is unable to visualize or decompress the nerve roots or neural canal from an anterior approach. In addition, anterior approach is associated with increasing morbidity including problems such as impotence in the male due to stripping of fibers of the autonomic nervous system lying anteriorly.

Disc prosthesis must be inserted into the remaining space available after routine discectomy by the surgeon.

Discectomy should ideally be done by bilaterally excising the whole of the posterior annulus and easily removable nucleus pulposus.

As mentioned above, a disc prosthesis may be designed specifically for the lumbar area. This prosthesis consists of two halves which together comprise a diameter equal to the total size of the space created when bilateral lumbar discectomy is done. One component is inserted from each side by retracting the cauda equina and exiting nerve root towards the opposite side to the midline while excision of the disc and disc replacement is carried out.

The steps of this surgical technique are shown in

Figs. 5 to 11. Figure 5 is a schematic plan view of an intervertebral disc space above a lumbar vertebra 20 showing the neural canal 21 containing the cauda equina 22, the posterior annulus 23, the anterior annulus 24 and the nucleus pulposus 25 of the natural disc.

As shown in Fig. 6, the cauda equina 22 is moved by the surgeon to one side by a nerve root retractor 26, the posterior annulus 23 is excised to the midline and the nucleus pulposus 25 removed.

A first lumbar disc prosthesis part 100A is then inserted (as shown in Fig. 7) and then the procedure is repeated on the other lateral side (as shown in Figs. 8 and 9) in order to insert a second lumbar disc prosthesis part 100B. The cauda equina is then released as shown in Fig. 10 and the wound closed in the usual way.

Fig. 11 is a lateral view of the implanted prostheses, the prosthesis part 100B only being visible. This view clearly shows that the anterior annulus 24 remains unaffected.

The prosthesis parts 100A and 100B act together in the same way as the cervical disc prosthesis 10. Each has a superior surface 101, an inferior surface 102, transverse grooves 103, a raised flange 105 and a wedge-shaped tapering portion 106. The lateral width of each prosthesis 100A and 100B is such that together they occupy the majority of the cavity previously occupied by the nucleus pulposus 25.

The superior and inferior surfaces 101 and 102 are designed to produce a friction fit caused by transverse grooves 103 once a laminar spreader has been removed and the overly distracted space is allowed to return to normal width. The friction fit can be provided by other surface features as in the previous embodiment. The flanges 105 are designed to prevent the prosthesis parts 100A and 100B from migrating forward towards the abdomen. They also allow ease of removal as well as ease of insertion of the prostheses. In the event of disc space infection, the flanges 105 allow ready removal of the prosthesis parts.

The tapered ends 106 are designed for easy starting when the prosthesis parts are tapped into position. The biconvex shape of the natural disc space allows a natural element of stability to the prosthesis especially when the friction fit surfaces are incorporated into the design.

As stated above, the prosthesis parts are preferably constructed of a rigid material e.g. high density polyethylene.

In the description above, it is noted that the recommendation is that the laminectomy should be done bilaterally and both sides or components should be inserted. However, this prosthesis also has application for the surgeon who wishes to do a hemi-laminectomy, removing the sequestered fragment alone without approaching the opposite side since it would still act to prevent many of the problems presently seen in disc surgery. However in using the two halves of the prosthesis as

recommended it is noted that the total loading or weight bearing area is doubled and this is more satisfactory and less likely to result in any problems related to erosion of prosthesis into the vertebral end plates due to uneven load distribution.

The advantages of lumbar disc replacement using a prosthesis according to the invention are as follows: (1) Subluxation of the apophyseal joint surface facettes secondary to narrowing of the space does not occur with the disc prosthesis in position.

(2) Progressive posterior buckling of residual posterior annulus fibrosis does not occur since it has been excised as part of the surgical preparation of the space for the prosthesis.

(3) Progressive anterior buckling of the ligamentum flavum of the neural canal from behind does not occur as this is also excised in the surgical approach.

(4) Progressive deformity of the bony canal due to increasing swayback or increasing lumbar lordosis does not occur as the height of the posterior part of the disc is maintained.

(5) Progressive contact between spinous processes does not occur as this has been excised during the surgical approach. In addition, if the space cannot narrow then the spinous processes will not contact at a later date.

(6) Progressive herniation of any residual nucleus pulposus fragments, pieces of hyaline cartilage and plates, or anterior rings of the annulus fibrosis does not occur as the prosthetic disc acts as a "plug" preventing posterior migration of these tissues through the defect created surgically in the posterior annulus.

(7) Operative time involved in meticulous cleaning out and curetting out of the disc material is decreased as it is impossible for this tissue to migrate posteriorly at a later date with the prosthetic disc plug in position.

(8) The danger of fatal hemorrhage from perforating the anterior annulus with subsequent damage to the iliac vessels or veins lying anteriorly is non-existent since the surgeon no longer has to meticulously reach into the depths of the disc in an attempt to clean out all fragments which may possibly herniate at a later date.

Since the prosthesis acts as a plug it would not allow posterior migration of these fragments. Since these fragments are soft in nature if they are pushed forwards towards the abdomen by the prosthesis no damage could possibly occur to the vessels.

An alternative embodiment of the disc prosthesis according to this invention is shown at 200 in Figure 12, which is a simplified schematic cross-section of the prosthesis in position between two vertebrae 207, 207.

The prosthesis 200 is similar to the prosthesis 10 described above except that it is formed of two components 200A and 200B to allow flexion and extension movements within the structure of the prosthesis. As shown, the superior component 200A has a hemispherical projection 208 at the centre of its inferior surface 209, and the inferior component 200B has a hemispherical depression 210 at the centre of its superior surface 211. The projection 208 and depression 210 interengage to form a simple pivot allowing flexion of the prosthesis 200. Moreover, in extension of the spinal column, the two components 200A and 200B may separate by a small extent as the projection 208 may simply be withdrawn from the depression 210.

Thus, extension is possible without disturbing the vertebra/prosthesis junctions and hence the fibrocartilaginous encapsulation which takes place at these junctions.

Apart from the two component structure, the prosthesis is similar to prosthesis 10 in that it has transverse grooves 203 in the superior surface 201 and the inferior surface 202, and raised flanges 205, 205 at the posterior end. Moreover, the anterior end of the prosthesis can be formed into a tapering wedge-shaped portion by pivoting the components 200A, 200B so that their anterior ends approach each other.

Advantageously, one of the components is made of stainless steel and the other component is made of high density polyethylene. These dissimilar materials provide a low co-efficient of friction at the pivot.

The prosthesis 200 can be used as a cervical prosthesis or as one half of a lumbar prosthesis as described above in connection with prosthesis parts 100A, 100B.

Figure 13 is a simplified lateral view of the prosthesis 200 used as a cervical disc prosthesis located between two cervical vertebrae 214, 214, and Figure 14 is a similar view of the prosthesis 200 used as a lumbar disc prosthesis located between two lumbar vertebrae 215, 215.

Although the embodiment shown in the drawings has the projection 208 in superior component 200A and the depression 210 in the inferior component 200B, this arrangement can clearly be reversed. Moreover, alternative forms of pivotal joint between components 200A and 200B can be employed.

Figure 15 is a cross-sectional view of a prosthesis having alternative holding means rather than the flange 15 of Figure 1. The prosthesis 300 has a circular crosssection hole 301 in the posterior end. The hole is threaded to secure the threaded end 302 of an elongated holding instrument 303. After implantation of the prosthesis, the holding instrument 303 is unscrewed and withdrawn. If necessary, the hole 301 can be plugged with a removable plug (not shown).

Although the prosthesis has been described in connection with the cervical spine and lumbar spine, it can also be used in the dorsal spine for the correction of dorsal spondylitis with radiculitis.

The prosthesis according to any embodiment of the invention can be made available to surgeons as part of a kit including the necessary surgical instruments and templates for ascertaining the correct size of prosthesis.

The instrumentation may be held in an instrument case designed for cervical or lumbar disc surgery.

It is believed that persons skilled in this art will readily perceive various effective modifications and variations in the embodiments described above. Such modifications and variations are included within the scope of this invention as defined by the following claims.

---

Data supplied from the *espacenet* database — Worldwide

## PROSTHETIC TOOL FOR INTERVERTEBRAL DISK

The EPO does not accept any responsibility for the accuracy of data and information originating from other authorities than the EPO; in particular, the EPO does not guarantee that they are complete, up-to-date or fit for specific purposes.

Claims not available for **JP 57029348 (A)**

Claims of corresponding document: **EP 0042271 (A1)**

Claims:

1. An intervertebral disc prosthesis, comprising a body of biologically compatible material having a superior surface, an inferior surface and opposed anterior and posterior ends, and means located at one of said opposed ends for facilitating holding of the prosthesis during its insertion into or removal from an intervertebral disc space.

2. A prosthesis according to claim 1 wherein said means comprises a raised flange on said body at said one end projecting from at least one of said superior and inferior surfaces.

3. A prosthesis according to claim 1 wherein at least one of said superior and inferior surfaces is convex.

4. A prosthesis according to claim 1 wherein at least one of said superior and inferior surfaces has surface characteristics for increasing friction between said surface and an adjacent vertebra when the prosthesis is implanted within an intervertebral disc space.

5. A prosthesis according to claim 4 wherein said surface characteristics are grooves generally parallel to said anterior and posterior ends.

6. A prosthesis according to claim 1 wherein said inferior and superior surfaces taper inwardly towards each other at one of said longitudinal ends, making said end wedge-shaped.

7. A prosthesis according to claim 1 wherein said means comprises a hole extending into said body at one of said opposed ends for receiving a holding instrument, and means within said hole for detachably securing said instrument.

8. An intervertebral disc prosthesis, comprising:  
a body of biologically compatible material having a superior surface, an inferior surface, opposed anterior and posterior ends, and opposed lateral side surfaces; and  
a flange provided on said body at one of said opposed ends projecting beyond at least one of said inferior and superior surfaces.

9. A prosthesis according to claim 8 further comprising a plurality of grooves in each of said superior and inferior surfaces, said grooves extending transversely between said opposed lateral side surfaces in spaced relationship.

10. A prosthesis according to claim 8 wherein the opposed end opposite the end having the flange is wedge-shaped to facilitate insertion of the prosthesis into an intervertebral disc space.

11. A prosthesis according to claim 1 wherein said body is made of two separate components, one of said components defining said superior surface and the other of said components defining said inferior surface, the components being mutually pivotally connected to permit limited variations in orientation of said superior and inferior surfaces with respect to each other.

⑨ 日本国特許庁 (JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭57—29348

⑤ Int. Cl.<sup>3</sup>  
A 61 F 1/00

識別記号

庁内整理番号  
7033—4C

⑬ 公開 昭和57年(1982)2月17日

発明の数 4  
審査請求 未請求

(全 13 頁)

⑭ 椎間板補綴具

⑯ 特 願 昭56—91457

⑰ 出 願 昭56(1981)6月13日

優先権主張 ⑱ 1980年6月13日 ⑲ カナダ(C  
A) ⑳ 353938

㉑ 発 明 者 ジエイ・デイヴィッド・クンツ  
カナダ国ブリテイッシュ・コロ  
ンビア・キティマツト・ノース

・ラハカス・ブルバード899  
番

㉒ 出 願 人 ジエイ・デイヴィッド・クンツ  
カナダ国ブリテイッシュ・コロ  
ンビア・キティマツト・ノース  
・ラハカス・ブルバード899  
番

㉓ 代 理 人 弁理士 青山葆 外1名

明 細 書

1. 発明の名称

椎間板補綴具

2. 特許請求の範囲

1. 上部面、下部面および対置した前部端および後部端を有する生物学的適合性材料から成る補綴具本体、および該対置端の一方に位置して補綴具を椎間板間隙へ挿入または該間隙から除去する際に補綴具の保持を容易にするための手段を有する椎間板補綴具。

2. 該手段が該上部面および下部面の少なくとも一方から延びた一方の端部にある該本体上の高くなつたフランジを有する第1項記載の補綴具。

3. 上部面および下部面の一方が凸状である第1項記載の補綴具。

4. 上部面および下部面の両方が凸状である第1項記載の補綴具。

5. 上部面および下部面の少なくとも一方が、補綴具が椎間板間隙内へ移植されたときに該面と隣接椎間の摩擦が大きくなる表面特性を有する第

1項記載の補綴具。

6. 該表面特性が該前部端および後部端にほぼ平行な溝である第5項記載の補綴具。

7. 該表面特性が該面からの小さな突起である第5項記載の補綴具。

8. 該表面特性が該面内での波形である第5項記載の補綴具。

9. 下部面および上部面が長手方向の一方の端部において相互に内側に向つて先細となつて該端部をくさび形にする第1項記載の補綴具。

10. 生物学的適合性材料が高密度ポリエチレン、ポリメチルメタクリレート、ステンレススチールおよびクロムコバルト合金から成る群から選択される第1項記載の補綴具。

11. 生物学的適合性材料が高密度ポリエチレンである第1項記載の補綴具。

12. 該手段が、該対置端の一方において該本体、内へ延びた保持具収容用ホールおよび該保持具を分離可能に取付けるために該ホール内に設けられた手段を有する第1項記載の補綴具。

13. 該取付け手段が該保持具の相当するねじ山とかみ合うねじ山を有する第1項記載の補綴具。

14. 上部面、下部面、対置した前部端および後部端および対置した側面を有する生物学的適合性材料製本体および該下部面および上部面の少なくとも一方を越えて延びた該対置端の一方において該本体上に備つたフランジを有する椎間板補綴具。

15. 該上部面および下部面の少なくとも一方において、該対置側面間に延びた少なくとも1個の溝をさらに有する第14項記載の補綴具。

16. 該対置側面間を一定の間隔で横切つて延びた、該上部面および下部面内の複数の溝をさらに有する第14項記載の補綴具。

17. フランジを有する端部に向い合つた対置端がくさび形になつていて椎間板間隙への補綴具の挿入を容易にする第14項記載の補綴具。

18. 生物学的適合性材料が剛直なポリマー材料である第14項記載の補綴具。

19. 該本体が2個の分れた構成成分からなり、一方の成分が該上部面を限定し、他方の成分が該

下部面を限定し、両方の成分が相互にピボット状に連結して該上部面および下部面の方向に相互に制限変動する第1項記載の補綴具。

20. 該本体が2個の分れた構成成分から成り、一方の成分が該上部面を限定し、他方の成分が該下部面を限定し、両方の成分が相互にピボット状に連結して該上部面および下部面の方向に相互に制限変動する第14項記載の補綴具。

21. 該構成成分のピボット状連結部が一方の成分の半球状突起および該突起とかみ合うことができる他方の成分の半球状凹部によつて与えられる第19項記載の補綴具。

22. 該構成成分のピボット状連結部が一方の成分の半球状突起および該突起とかみ合うことができる他方の成分の半球状凹部によつて与えられる第20項記載の補綴具。

23. 該構成成分の一方がステンレススチール製で、他方が高密度ポリエチレン製である第19項記載の補綴具。

24. 該構成成分の一方がステンレススチール製

で、他方が高密度ポリエチレン製である第20項記載の補綴具。

25. (a)前部から脊椎患部を露出させ、(b)神経導管を見ないで冒された椎板を搔爬し、(c)椎板間隙へ補綴具を挿入し、ついで(d)傷口をふさぐことを特徴とする第1項記載の椎間板補綴具を脊椎頸部領域へ移植する方法。

26. (a)後部から脊椎患部を露出させ、(b)馬尾を一方の側へ押しやり、(c)露出した後部輪および髄核を正中線まで切除し、(d)補綴具の一方の成分を挿入し、(e)馬尾を反対側へ押しやつて正中線の他方の側においてステップ(c)と(d)を繰り返す、ついで傷口をふさぐことを特徴とする2つの成分から成る第1項記載の椎間板補綴具を並置状態で脊椎頸椎領域へ移植する方法。

### 3. 発明の詳細な説明

本発明は椎間板補綴具 (intervertebral disc prosthesis) および該補綴具を移植する外科術式に関する。

脊椎の椎骨は椎間線維軟骨性椎板によつて相互

に連結されている。この椎板は椎骨間を分離させているが、時々この距離が狭くなつて椎骨分離が縮まることがある。この分離減縮はいくつかの苦痛を伴つた不愉快な結果に導く。例えば脊椎の頸部領域においては頸部脊椎症、椎骨動脈症候群および苦痛を伴つたアーク (arc) 症候群に導く。これらの症状は以下に更に詳細に記載する。

椎間板欠損に由来する症状を緩和するための処置法が従来から開発されている。

このような処置法の一つは、欠損椎板を除去し、患者の骨格の他の部位から採取された骨髄または骨楔を挿入して隣接椎骨を融合させることを含むものである。

このような処置法のうちクロワード術式 (Cloward technique) として知られている一例は「オルソパエデツクス・プリンシプルズ・アンド・ゼア・アプリケーション (ORTHOPAEDICS-PRINCIPLES AND THEIR APPLICATION)」, Samuel L. Turek, M.D., Lippincott Company, 第三版、第761～768頁に記載されており、この方

法では欠損椎板間隙にまたがりかつ隣接椎骨の一部を含む脊柱にドリルで穴をあけ、この穴に円筒形の骨格または骨合釘を充填して椎骨を相互に融合する。

椎骨の相互融合は必然的に脊柱の当該位置での可撓性を完全に失なわせるので不利である。このため、従来から欠損または疾患椎板を椎板状補綴具で置き換えて天然の椎板の機能をある程度修復させる提案がなされている。

ベルナード・ファシオ (Bernard Fassio) による仏国特許出願第 2,372,622 号公報 (1978 年 6 月 8 日) にはこのような椎板状補綴具が開示されている。この補綴具は各面の中央に半球状突起を有する平坦な円形板から成る。この半球状突起は接合部の関節となつて平坦板を分離させる。しかしながら、半球状突起は隣接する椎骨表面の形状に密接に対応しないでこのような補綴具は完全に満足すべきものではないと考えられている。これは半球体による網状椎骨の破砕に導き、接合部の分離と関節が衰える。

内方成長 (ingrowth) が実際に起きた場合、その除去が困難なことである。補綴具の腫脹は組織の内方成長によつて引き起こされる導管表面領域の出血に導き、索状組織の圧縮による二次的出血の危険性が増す。

さらに、頸部脊椎において組織を安定に内方成長させる多孔性材料は、腹側に位置する食道を補綴具と癒着させて嚥下障害または嚥下困難をもたらすので危険である。

従つて移植されたときは安定であるが前記多孔性表面に関連した難点をもたない補綴具が必要である。

Hoffman-Daimler) による西独国特許公開公報第 2,263,842 号 (1974 年 7 月 4 日発行) には別の型の円板状補綴具が開示されている。その最も簡単な形状の補綴具は滑らかな凸面を有する円形板から成る。この円形板は合成材料製であつてもよい。しかしながらこの簡単な形状のものは移植されると移動して神経管を損傷させるおそれがある。

別の椎板状補綴具はストウブスタッド (Stubstad) による米国特許第 3,867,728 号公報 (1975 年 2 月 25 日発行; カッター・ラボラトリーズ・インコーポレイテッド (Cutter Laboratories Inc.) へ譲渡) に開示されている。この補綴具は弾性合成樹脂製の平坦な腎臓形ブロックである。この補綴具の形状は、髄核が除去された脊椎の間に密接に適合されるように意図されたものである。この型の補綴具の一つの不利な点は弾性材料が長期にわたり繰り返される応力によつて体内において分解され、破壊されることである。さらに補綴具の表面は多孔性で組織が内部へ伸びるかもしれないが、多孔性表面はその表面積が大きいため細菌を潜伏させる傾向が強いことが指摘されている。組織が内部へ伸びた多孔性表面では、異物拒絶反応を含む後発組織反応を伴う繊維組織または補綴性繊維の裂傷 (tearing) による骨と補綴具との界面において損傷が繰り返される可能性が増大する。

多孔性材料の主要な欠点は補綴具内への組織の

既知の補綴具はその中で運動ができるように異なる材料を接合させて作られているが、これによつて補綴具の全負荷強度が弱められる。特に補綴具が反復応力を受ける場合が問題となる。接合された材料は応力下で疲労し、そこに含まれる間隙が非常に狭いので多層補綴具はきわめて薄い材料層を含むことになる。これはフラグメントの破損と移動の問題を増加させ、脊椎領域を危険な結果に導く。

前記補綴具は脊椎の頸部領域のみを意図したものと考えられる。例えばストウブスタッドらによる特許明細書には実際は腹膜後アプローチである腹側からのアプローチによる挿入が記載されている。従つて脊椎の頸部領域と同様に頸部領域に使用できる板状補綴具が必要となる。

既知の補綴具の別の難点は移植手術中のそれらの取扱いが困難なことである。特に、一旦移植された補綴具の調整または取替えの必要性が生じた場合のその除去はしばしば困難となる。

本発明の目的は改良された椎間板補綴具を提供

することである。

本発明の一つの観点によれば、上部面、下部面および対置した前部端および後部端を有する生物学的適合性材料から成る補綴具本体、および該対置端の一方に位置して補綴具を椎間板間隙へ挿入または該間隙から除去する際に補綴具の保持を容易にするための手段を有する椎間板補綴具が提供される。

この補綴具は正常な椎板間隙を修復するように設計される。椎板間隙は上部面は通常幾分凸面状である。椎板間隙の下部面もしばしば幾分凸面状になっているが通常は脊椎本体の上部面に対応してほとんど平面状になっている。従つて椎板補綴具の両主要面を幾分凸面状にするか、一方の面を幾分凸面状にし、他方の面を平面状にしてもよい。好ましいことではないが、両表面を所望によつて平面状にしてもよい。欠損椎板を上記椎板補綴具で取替えることによつて椎間板間隙は修復され、苦痛または不愉快な症候群を引き起こす問題の多くはたちどころに解消される。

さらに別の態様の断面図である。

本発明を実施する第1ステップは、補綴椎板の取替えを示唆する症候群を医師が認知すること、これら症候群は脊椎頸部領域の場合は一般に十分知られていないのでこれらを以下に簡単に議論する。

#### 補綴椎板の取替えを示唆する症候群

##### (A)頸椎板疾患(頸部脊椎症)

これは頸部の痛みと硬直および首を動かすときの軋音から成る臨床症候群で、後頭部および前頭部の頭痛を伴う。腕と手の麻痺と虚弱を伴う肩と腕に向つての根痛もある。この特徴は首の運動、特に伸長の範囲が制限されることで、しばしば冒された腕の反射作用の活動低下およびそこに含まれる神経根の特別の皮節分布における感覚の鈍化を伴う。

放射線学的所見によれば椎板間隙の狭窄、そこに含まれるレベルにある小孔出口の狭窄、および脊椎本体およびルシカ関節における骨増殖体並びに増殖性骨変化が特徴である。

第1図は本発明の第1態様による補綴具の平面図である。

第2図は第1図に示す補綴具の側面図である。

第3図は第1図および第2図に示す補綴具の斜視図である。

第4図は自然の椎板および第1～3図に示す補綴具を有する脊柱の一部の簡単化した側面図である。

第5～10図は本発明の第2態様による補綴具の挿入方法のステップを示す椎間板間隙の簡単化された平面図である。

第11図は第5～10図に示すステップによつて移植された補綴具の簡単化された側面図である。

第12図は椎間板間隙に移植された本発明第3態様補綴具の簡単化された側面図である。

第13図は脊椎頸部領域に位置した補綴具を示すもので第12図と類似の側面図である。

第14図は脊椎腰部領域に位置した補綴具を示すもので第12図と類似の側面図である。

第15図は補綴具の保持手段を有する本発明の

椎板補綴具による脊椎板の取替えは椎間板間隙の間隙を修復するように設計される。これはまた上部面-下部面直径または椎板間隙の狭窄によつて減少された小孔出口の高さも修復する。骨端関節表面の解剖学的組織を後部から修復して相互により正常な解剖学的関係にする。小孔を広げることによつて狭い小孔を通る神経根の圧縮は解放される。これはまた腕と手の虚弱と麻痺を伴う頭痛、頸部痛、肩と腕への放射状の痛みの症候群の解放へ導く。

##### (B)脊椎動脈症候群

脊椎動脈は脊椎の横突起の小孔横突起内に保持された頸部を通る。椎板間隙の狭窄によつて隣接する横突起間の間隙も狭窄され、これによつて脊椎動脈が通る隣接小孔間のこれらの間隙において該動脈の外側へのよじれがおこる。これは導管内の流れをそこなわせ、頸部の種々の位置で強められ、脊椎動脈流がそこなわれることに関連した目まい、黒くらみ、瞬間的な目のかすみ、時折おこる耳鳴り等の症候群に導く。この症候群の後の2

症状は、中脳にある脳神経核へ血液を送る脊椎動脈がそこなわれることに関係するかもしれない。目のかすみに関しては、視覚をつかさどる脳の後頭部領域への血液の流れがそこなわれることも要因となりうる。

頸部椎板補綴具または椎間板スパーサーを用いて椎板間隙の間隔を修復することによつて目まい、黒くらみ、断続的な目のかすみおよび耳鳴り等の脊椎動脈症候群が除去されることが注目されている。椎間板補綴具を用いることによつて横突起も修復されるので、導管が正常な長さになりひきのばされるとよじれた脊椎動脈もまっすぐになることが注目される。従つて導管を通る乱流は層流に回復され、頸部の種々の位置における導管の流れが断続的にそこなわれることに関連する断続的な脊椎動脈症候群は消失する。

#### ○苦痛を伴うアーク症候群

頸部脊椎の小孔出口における神経根の圧縮が、腕の特定の神経根によつて与えられる特定の筋節における末梢部での筋肉の麻痺と虚弱に導くこと

が効果を示す。これは関節窩下結節から生じて肘を横切るので上腕骨頭を肩峰の方へ駆動させる力として作用する。三頭筋はC7 およびC8 神経根によつて提供されるので、その機能は既述のように椎板変性がより高レベルの神経根のみを伴う時は弱められないで持続する。これは関節窩ソケット内で上腕骨頭が上方へもちあがる筋肉不平衡状態へ導く。これは腕を外転させたときに肩峰の下方における棘上腱とより大きな結節間の接触を引きおこす。これは肩峰下滑液包炎、苦痛を伴う症候群、回旋腱板変性、疼痛性肩拘縮症または癒着性被膜炎、肩-手症候群に導く。

上記リストのなかで、回旋腱板変性について言及する。これは次の様にして発生すると考えられている。上腕骨頭がソケット内で高くもちあがると棘上腱付着が上腕骨頭および肩峰の2つの骨表面間に介在する。近位筋肉とより大きな末梢結節から腱本体を通る導管によつてつくられる棘上腱の末梢半インチのところは非常に繊細な毛状吻合があることが知られている。この吻合は棘上腱の

が注目される。これは肩部関節を横切る筋肉群の筋肉不平衡による苦痛を伴う肩部症候群をもたらすこともある。特定の筋肉が麻痺すると拮抗筋は突然その拮抗作用を示さなくなつて肩部関節において筋肉不平衡状態を引きおこし、苦痛を伴つた肩部症候群をもたらす。例えばC4-5椎板が狭窄変性するとC5 神経根は小孔出口において遮断される。C5-6椎板の変性においては小孔出口の狭窄と遮断はC6 神経根を巻添えにする。

これらの特定の神経根は、肩の外転運動において上腕骨頭を関節窩へきつちりと保持する棘上筋を提供するので、この筋肉の不全麻痺がおきると上腕骨頭は関節窩へきつちりと保持されない。さらに、C5 およびC6 によつて提供される二頭筋も虚弱化される。二頭筋の長いヘッドは上腕骨頭を越えて関節窩上結節へ至るので、該窩へ入れられた上腕骨頭を保持する機能は実質上失なわれる。これは正常では上腕骨頭上への下圧力として作用する。

対照的に、三頭筋(拮抗筋)の長いヘッドの力

末梢半インチ内に生じ、これは該腱においては上腕骨のより大きな結節内へ挿入されている。

上記の筋不平衡が生じると、上腕骨頭とその上に位置する肩峰との間に圧力を伴つて上腕骨頭はソケット内においてより高くもちあがり、挿入された腱上の局部的圧力はこの繊細な毛状吻合を閉鎖させ、挿入された組織の局部的な壊死を引きおこす。これはとこずれ潰瘍においてみられる皮膚の圧迫壊死と類似する。

棘上腱の虚血はコラーゲン変性、ジストロフィー性石灰化においてみられるようなこれらの組織におけるカルシウム塩の堆積、石灰化腱炎、変性腱を通して引つばられる筋肉に従属する実際の棘上腱破壊へ導くこともある。

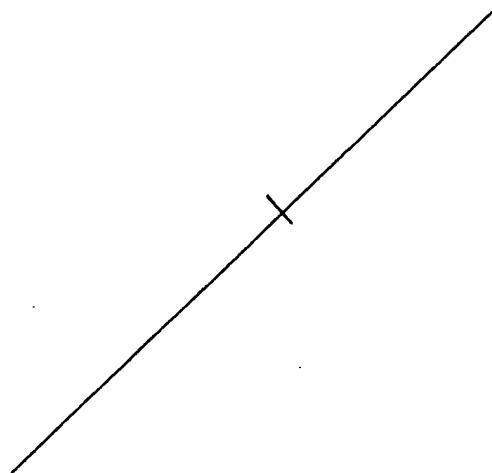
小孔出口の直径を修復によつて上肢帯の周囲の筋肉に対する神経の機能が回復する。これは筋不平衡状態の矯正に導き、ソケット内での上腕骨頭の位置を決定する筋肉の正常な緊張力を回復させる。先に述べた補綴頸部椎板スパーサーを用いることによつてこれは容易に達成される。術後の肩

部の物理療法によつて正常な筋肉の緊張力を回復させることにより、筋肉バルクは修復され、筋平衡も回復し、苦痛を伴うアーク症候群は実質上解消される。棘上腱のコラーゲン変性および該腱における石灰性堆積は、これらが頸部椎板矯正の問題以上に進行した場合には部分的な肩峰除去または石灰性堆積物の除去によつて腱を処理しなければならないかもしれない。

本発明による椎間板補綴具の好ましい一態様を第1～8図において(10)で示す。補綴具(10)は生物学的に許容し得る材料の薄いブロックから形成されており、幾分凸面状の上部面(11)および下部面(12)、該上部面と下部面および両側面(14)、(14)を横断する溝(18)、補綴具の縦方向の一端において該上部面と下部面から盛り上がったフランジまたはリップ(15)、および他方の縦方向端部におけるくさび形先細り部(16)を有する。

補綴具(10)は欠損椎間板、好ましくは頸部椎板と置きかえて正常な椎間間隔を回復するように

設計されている。上部面(11)と下部面(12)の凸状は脊椎の下部面と上部面における幾分凹状な面に密接するようになっているので脊椎と補綴具との界面にかかる負荷は均等に分散され、網状の脊椎骨構造の欠損の可能性は減少する。



横断溝(18)は椎板腔における補綴具の安定性を初期および経時的に増加させる。該溝は初期安定性のために摩擦適合性(friction fit)をもたらし、手術室において相当な牽引力がかけられるときにのみ一般に補綴具を挿入することが可能である。牽引力が解放されると溝によつてもたらされる摩擦適合性は縦方向に再び牽引力がかけられない限り補綴具の移動性にさからう。これは脊椎表面からの骨突起に隣接する溝のエッジによると考えられる。

溝(18)は、繊維組織および繊維軟骨組織が補綴具の表面形状に従つて成長するので経時的に補綴具の安定性を改良する。この組織は補綴具表面が多孔性の場合のように補綴具構造内へ成長するようなことはなく、むしろ補綴具表面を被包する。補綴具は椎前筋膜の肥大によつても急速に被包される。

この被包過程は補綴具構造への直接的繊維成長に関して別の利点を有する。このようにして被包された補綴具を例えば後で感染された場合に除去

することは比較的簡単である。何故ならば補綴具のまわりの間隙は、直接的な組織の内部成長の場合のように導管にならないからである。補綴具を除去した後、間隙は皮質網状骨移植片を用いて処置し、サルベージ処置として骨融合を促進してもよい。主要な変形力は補綴具を縦方向(前方-後方)へ転位させようとするので横断溝(18)は摩擦適合性を付与するのに好ましいが、他の表面波形または突起を用いてもよく、例えばピラミッド状、ダイヤモンド状、石目やすり状またはやすり状の突起が適している。一般に、補綴具の転位を阻止するのに適した小さな突起、溝、波形はいずれも使用してもよい。

くさび形の先細り部(16)は椎板間隙への補綴具の挿入を容易にする。補綴具を軽くたたいて挿入すると、このくさび形状は脊椎を所定の間隔に分離する。さらに、くさび形状は椎板間隙の後部により良く収容され、脊椎の外部エッジと干渉しない。

フランジ(15)は外科医がうつかりして補綴具を

椎板間隙を通して過度に深く、例えば神経管内まで押し込んで四肢麻痺を引き起こすのを防ぐために重要である。これはまた手術終了後の補綴具の移動を防ぎ、<sup>軟</sup>繊維骨組織の溝(13)内への成長の他に補綴具をその位置にしっかりと係留するのに役立つ。

椎板補綴具を移植した後、脊椎に対するひどい屈曲伸展損傷(特にこの種の損傷の影響を受けやすい頸部脊椎に対する損傷)の間に、フランジは補綴具が脊椎上部または脊椎下部の方向へ移動したときに該補綴具が後方に向つて神経管まで移動するのを防ぐ。

フランジはまた特に椎板間隙への挿入および該間隙からの除去の間の補綴具の把持を非常に容易にする。補綴具把持具は補綴具をさらに椎板間隙内へ押しやる(squirt)傾向があるので両表面が凸状の補綴具を椎板間隙から除去するための把持が極めて困難なことは十分予想されることである。椎板間隙は抜去具の十分な挿入ができるようになり広くしなければならない。しかしながら、フ

ランジ(15)が存在すると椎板間隙の外側にフランジが残存して容易に把持されるのでその抜去は比較的容易になる。

フランジ(15)には上記利点があるが、補綴具の後部エッジにねじ穴等が設けられていて補綴具を挿入または除去する間に補綴具を保持具へ取付けることができる場合はフランジを省略することができる。補綴具が正確に配置されたならば保持具を除去し、ねじ穴にはふたねじをはめ込んで繊維組織の内部への成長を防ぐ。保持具は補綴具が椎板間隙内へ所定の深さだけ挿入されるように設計することができる。

フランジ(15)は補綴具を挿入した後利点を有するので一般に前記代替品よりも好ましい。

フランジ(15)は添付図においては上部面(11)と下部面(12)の両方から突起して示される。所望によりフランジはこれらの面の一方においてのみ突起を形成していてもよい。また、フランジは図示されるように補綴具の全側面幅を越える必要はないが、この幅をある程度越えてもよい。

補綴具(10)は本質的にはスペーサーであつて、適度な強度と耐久性を有する生物学的に許容され得るいずれの材料、例えば高密度ポリエチレン、ポリメチルメタクリレート、ステンレススチールまたはクロロコバルト合金から製造することができる。補綴具製造用の最も簡単な材料はポリマー、好ましくは高密度ポリエチレンであり、これには放射線不透過性マーカーを含ませて補綴具の位置を放射線的に確認してもよい。弾性材料は好ましいものではないが、これはこのような材料のあるものは体内で崩壊することが知られているからである。さらに、特に頸部補綴具の場合には耐圧縮性または耐屈曲性のある材料を選択するのが一般に好ましい。頭をいずれかの肩の方向へ傾ける際に生じる首の横運動を補綴具の設計特徴によつて意図的に制限することは頸部脊椎において好都合である。疾患レベルにおけるこの横運動の制限は以下の理由から重要である：

(a)椎板間隙の修復においては小孔出口の上部下部直径または高さは椎板補綴具によつて増加する。

(b)疾患セグメントにおいては導管の横方向または前部後部直径はルシユカ関節における小孔出口において形成される骨増殖体によつて狭窄される。このような骨増殖体は手術によつて除去できない。例故ならば、これらの除去には脊椎動脈が近接しているので広範で危険な大出血の問題が伴うからである。

(c)脊椎動脈症候群の除去は椎板補綴具を挿入することによつて動脈を正常な長さに修復させることで達成される。

(d)神経根圧縮症候群の除去は小孔の高さまたは上部下部直径を増加させて該孔の全体的な大きさがある程度増加させることによつて達成される。

(e)従つて間隙内での横方向の屈曲は補綴具による小孔の上部下部直径または高さの修復によつて得られるこの利点は失なわれ、小孔において有効な間隙をある程度保有するにすぎない骨増殖体が連続的に存在することに起因する神経根圧縮症候群が再発する。小孔出口における骨増殖体の連続的な存在は、導管の全体的な大きさが神経根の圧

縮なしに神経根を十分通過させる限り症候群を引きおこすようなことはない。従つて補綴具が疾患レベルにおける横運動を許さないことが重要である。何故ならば、この運動は小孔出口の高さを減少させ、椎板補綴具を導入することによつて得られる利点が失われるからである。

(i) この補綴具の設計修正において有利な唯一の運動は後述するようにこの間隙における屈曲伸展運動である。これは異なつた材料、例えばステンレススチールと高密度ポリエチレンから成る2成分を用いる横断裂開面と簡単な蝶番(hinge)によつて簡便に行なうことができる。この設計はこの間隙における屈曲運動と伸展運動を可能にする。

補綴具の上部面と下部面の両方を凸面状にする必要はない。特に多くの脊椎の上部面はほとんど平面状なので補綴具(10)の下部面も同様に平面状にしてもよい。

補綴具の所望の寸法は患者の身長に直接関連させる。小さな寸法の補綴具は身長約5'4"の患者に使用する。身長6'の患者には中間寸法の補綴具

を使用し、これよりも高い患者には大きな寸法のものが必要になる。身長増加に伴つて補綴具の各寸法も少しずつ増加させる。

1種類の長さのものはすべての人には適さない。脊椎前部と神経導管との間の距離は小さな人(5フィート以下)の方が大きな人(6フィート以上)よりも短い。

一般に小さな人は大きな人に比べて狭い円板をもつていえる。同様にして補綴具の長さ(脊椎体の前部から神経導管までの距離)も小さな人に比べて大きな人の場合は増加する。患者の大きさまたは身長増加に伴つて側面間距離も増加する。小さな寸法の補綴具を大きな人に挿入しても補綴具の厚さは間隙を十分に拡げるには不十分である。同様にして大きな寸法の補綴具を小さな人に挿入すると大きな構造物を収容できない小さなまたは狭い椎板間隙内へ寸法の大き過ぎる補綴具が打込まれるので脊椎体が粉碎されることになる。これは圧縮くさび破砕にみられるように脊椎のくさび割り(wedging)に導く。さらに、寸法

の大き過ぎる補綴具がフランジ内へ押し込まれると神経導管内へわずかに侵入して損傷を引きおこす。

特大の補綴具を小さな人に用いると厚さが増大して補綴具が不安定になる。何故ならば椎板間隙は首のところで拡張を余儀なくさせられ、補綴具は前方へ押し出される傾向があるのでそれを前方へ転位させようとするくさびとして収容される。

要するに、1種類の長さはあらゆる人には不適である。固有の長さは脊椎前部から椎板が除去されてつくられる間隙の境界までの距離に等しい。病気の自然発生の結果として身体の前面に形成された骨増殖体が手術されるならば補綴具はフランジが身体前面と接触する前に挿入することができる。

場合によつては深度ゲージを用い、補綴具の正確な長さを知るために正確な距離を決定するのが適当である。しかしながら、一般に身長異なる患者に使用する寸法に応じて補綴具を規格化することができる。

第4図は正常な椎板(18)によつて一定の間隔が保たれ脊椎(17)、損傷、疾病または変性によつて引き起こされた狭窄椎板(19)、および本発明による補綴具(10)を有する脊柱の一部を示す簡略化側面図である。この図は補綴具(10)がどのようにして正常の椎間板間隙を修復するかを示す。

第1～4図に示す補綴具は主として頸部椎板補綴具として使用されるものである。腰椎領域の補綴具の場合には補綴具を縦断面(後部-前部)で分割して2成分にしたものが有利である。2個の成分は全体で、左右腰椎板切除で生じる間隙の全体の寸法に等しい幅を有する。腰椎補綴具は2成分構造で、全体の寸法が異なることを除けば第1～4図に基づいて説明した頸部補綴具と同様である。

頸椎補綴具と腰椎補綴具の移植に対しては異なる外科手術法が要求される。これらの技法を以下に詳述する。

#### 外科手術法

##### 1. 頸椎板交換

患者を手術室の台の上にのせ、全身麻酔させ、頸部ホルターで牽引して気管内挿管する。

砂袋または折りたたんだタオルを双肩間に入れ、小さなドーナツ状のものを後頭部の下に入れて頸部が手術中に伸長して露出しやすいようにする。頸部を手術を受ける準備をさせ、先に、滅菌布で直角に包む。右側前部の横頸部切開は胸骨切痕の上約指2本または8本幅でおこなう。切開レベルはそこに含まれる頸椎板レベルに左右される。椎板損傷が頸部の高い位置ならば切開はより高い位置でおこなう。

広頸筋を分割する。胸鎖乳突筋および頸動脈を確認して横へ寄せる。舌骨下筋、気管および食道を中央部へ寄せる。突出状椎板を視覚および触診によつて確認する。ニードル・マーカーを設置し、手術室において横方向からX線写真を撮つてニードル・レベル、従つてそこに含まれる椎板レベルを確認する。革ひも(straps)を患者の腕関節にかけて牽引してX線写真を撮ることによつてC6-7レベルがよりよく透視できる。

に交換し、1回に1~4レベルをおこなうのが推奨される。傷口は層状にしてふさぎ、皮膚には吸収性縫合糸を使用する。少量の包帯剤(dressing)を用いる。補綴具は挿入時において本質的に安定なので頸環は必要でない。平均的入院期間は約8日間で、手術後に何んら特別な可動化(mobilization)を必要としない。椎板症候群に起因する頭痛、頸部痛、および腕の痛みは通常手術をおこなつた日に鎮静する。脊髄動脈症候群に起因するめまい、黒くらみ、断続的な目のかすみおよび耳鳴りも通常は手術をおこなつた日に消失する。しかしながら、収縮靱帯の伸張に起因して後部頸部のある程度の不快が1ヶ月続く。

## 2. 腰椎板交換

腰椎板の交換は後部からおこなわなければならない。これによつて外科医は手術の一部として狭窄された神経根または神経導管の一部を減圧にすることができる。また神経導管内の遊離の椎板フラグメントの切除もできる。腰椎板の前部または腹膜後からの交換は実質的でない。何故ならば前

手術前に疾患椎板と断定されたレベルが手術室において陽性であると確認されたなら、疾患椎板を前方へ出し、間隙を完全に搔して椎板全体を除去する。後部の縦方向の靱帯は除去せず、神経導管は手術中は見えない。骨膜エレベーターを椎板間隙に設置し、該間隙を広げる(distract)ように回転させて頸椎板間隙を正常な幅に修復する。間隙が開かれて脊椎が分離するとクリックが聞える。この音は、小孔出口の2つの側面と切子面並びに脊椎体の後部面との間の癒着の解離を示すので重要である。小孔出口の高さはこの時点で上部-下部面において修復される。

麻酔医が頸部を牽引している間に間隙が脊椎体後部面まで十分搔されたならば椎間板補綴具(10)を押し込んで設置する。補綴具はいつたん設置されると安定で、牽引力を解放すると隣接脊椎体間に堅固にかみあわされる。この時点で手術室内において横方向からX線写真を撮り、椎板間隙幅の修復を確認する。

X線写真にみられるすべての狭窄椎板を手術中

部からおこなう場合には外科医が神経根または神経導管を見たり減圧したりすることができないからである。さらに、前部からの手術には前部に横たわる自律神経系繊維の剥離に起因する男性の不能症のような問題を含む病的状態の増加とも関連する。

椎板補綴具は外科医による通常の椎間板切除によつて得られる残存間隙へ挿入されなければならない。椎間板切除は前部輪および容易に除去できる髄核の全体を両側から切除することによつておこなうのが理想的である。

上述のように、椎板補綴具は腰椎領域用に特別に設計してもよい。この補綴具は2個の半成分から成り、これらは共同で両側からの腰椎の椎間板切除によつてつくられる間隙の全寸法と等しい直径を構成する。一つの成分は馬尾を収縮させ神経根を正中線の反対側へ寄せることによつて各々の側から挿入し、この間に椎板除去と椎板交換をおこなう。

この手術法のステップを第5~11図に示す。

第5図は腰椎(20)の上の椎間板間隙の模式的平面図で、馬尾(22)を有する神経導管(21)、後部輪(23)、前部輪(24)、および天然椎板の髄核(25)を示す。

第6図に示すように、外科医の使用する神経根レトラクター(26)によつて馬尾(22)を一方の側へ移動させ、後部輪(23)を正中線まで切除し、髄核(25)を除去する。

第1の腰椎板補綴具(100A)を挿入し(第7図)、他方の側についても上記手順を繰り返して第2の腰椎板補綴具(100B)を挿入する(第8および9図)。第10図に示すように馬尾を解放した後、傷口を常法によつてふさぐ。

第11図は移植された補綴具の側面図で、補綴具(100B)のみが見える。この図は前部輪(24)が変化を受けないで残ることを明瞭に示す。

補綴具(100A)および(100B)は共同で頸椎板補綴具(10)と同様の役割を果たす。各々の部材は上部面(101)、下部面(102)、横断溝(103)、突出フランジ(105)およびくさび形先細り部(106)を

有する。補綴具(100A)および(100B)の各横幅は、先に髄核(25)によつて占められていた窩の大部分を共同で占有する大きさである。

上部面(101)および下部面(102)は、層状スプレッダーが除去される横断溝(103)によつて引き起こされる摩擦適合性をもたらしうに設計されており、過度に乱された間隙は正常な幅に回復する。摩擦適合性は先に示した態様におけるような他の表面特性によつても得ることができる。フランジ(105)は補綴具(100A)および(100B)が前方の腹部の方へ移動するのを防ぐように設計される。これらは補綴具の挿入と同様に除去も容易にする。椎板間隙が感染した場合、補綴具の除去はフランジ(105)によつて容易に可能となる。先細り端部(106)は補綴具を設け位置へ押し込みやすくするように設計される。天然の椎板間隙の両面凸形状は特に摩擦適合性表面を設計に加味するときに補綴具の自然な安定要素となる。上述のように補綴具は好ましくは剛直な材料、例えば高密度ポリエチレンからつくられる。

先の記載において、椎弓切除は左右両側からおこなつて、両成分を挿入するのが推奨される。しかしながら、この補綴具は反対側の部分が椎板手術においてみられる多くの問題をなお防ぐ作用がある場合に、その部分を手術しないで腐骨フラグメントのみを除去する半椎弓切除を望む外科医が用いることもできる。しかしながら、補綴具の2個の半成分を使用する場合には推奨したように全体の負荷または重量に耐える面積が2倍になり、これは満足すべきもので、不均一な負荷分布による脊椎終板内へ挿入される補綴具の腐食に関連する問題は生じにくくなる。

本発明による補綴具を用いる腰椎板交換の利点は次の通りである。

(1)間隙狭窄に対して二次的な骨端関節表面フセットの亜脱臼は椎板補綴具を設置することによつておこらない。

(2)後部の残余線維輪の進行性後部ゆがみは、該後部線維輪が補綴具用間隙の外科標本の一部として切除されるのでおこらない。

(3)神経導管の黄色靱帯は手術において切除されるのでその進行性前部ゆがみはおこらない。

(4)椎板の後部の高さは保持されるので脊椎前彎または腰椎前彎が増大することによる骨導管の進行性変形はおこらない。

(5)棘上突起は手術によつて切除されるので該突起間の進行性接触はおこらない。さらに、間隙が狭くならないならば棘上突起は後日接触することはない。

(6)残余髄核フラグメント、硝子質軟骨片および板、または線維輪の前部輪の進行性ヘルニア形成はおこらない。何故ならばこれらの組織が後部輪において手術によつてくつられた欠損部を通して後部へ移動するのを防ぐプラグとしての役割を補綴椎板が果たすからである。

(7)椎板物質の完全な清掃と極に含まれる手術時間は減少する。何故ならばこの組織が後日後部へ移動することは設けられた補綴椎板プラグのため不可能だからである。

(8)前部に位置する腸骨管または静脈の損傷を伴

う前部輪の貫通による致命的出血の危険も存在しない。何故ならば外科医は後日ヘルニアを形成する可能性のあるフラグメントを清掃しようとして椎板の深さまで完全に手をのばす必要がなくなるからである。補綴具はプラグの役割を果たすのでこのようなフラグメントは後部へ移動しない。このようなフラグメントは実際上は柔軟なために腹部の方へ押しやられても導管には何んら損傷はおこらない。

本発明による椎板補綴具の別の態様を第12図において(200)で示す。この図は2個の脊椎(207)および(207)の間に位置した補綴具の模式的横断面図である。

補綴具(200)は2成分(200A)および(200B)から形成され、補綴具構造内における屈曲および伸長運動ができるようになっており、前記補綴具(10)と類似したものである。この図にみられるように、上部成分(200A)はその下部面(209)の中央部に半球状突起(208)を有し、下部成分(200B)はその上部面(211)の中央部に半球状凹

また、前記腰椎補綴具の成分として補綴具(100A)および(100B)と併用することもできる。

第13図は2個の頸椎(214)および(214)の間に配置させた頸椎板補綴具として用いた補綴具(200)の模式的側面図、第14図は2個の腰椎(215)および(215)の間に配置させた腰椎板補綴具として用いた補綴具(200)の模式的側面図である。

これらの図に示した態様は上部成分(200A)に突起(208)を、また下部成分(200B)に凹部(210)を有しているが、この配置を逆にしてもよい。さらに成分(200A)と(200B)の間のピボット接合を別の形状にしてもよい。

第15図は第1図におけるフランジ(15)とは別の保持手段を有する補綴具の断面図である。補綴具(300)は横断面が環状の穴(301)を後部端に有する。この穴にはねじが設けていて、引き延ばされた保持具(308)のねじすじを有する端部(302)に締めつけられる。補綴具を移植させた後、保持具(308)はねじをもととして抜去する。所望により

部(210)を有する。突起(208)と凹部(210)は相互にかみ合つて簡単なピボットを形成して補綴具(200)の屈曲を可能にする。さらに、脊柱を伸長すると突起(208)が凹部(210)から簡単にはずれて2成分(200A)および(200B)はある程度分離する。脊椎/補綴具接合面、従つてこれらの接合面においておこなわれる線維軟骨性被包を乱すことなく伸長が可能となる。

2成分構造は別として、これらの補綴具は上部面(201)および下部面(202)内に横断溝(203)を、また後部端に突出フランジ(205)および(205)を有する点で補綴具(10)と類似する。さらに補綴具の前部端はくさび形の先細り部を形成することができ、成分(200A)および(200B)がピボット運動するとそれらの前部端は相互に接近する。

一方の成分がステンレススチール製で、他方が高密度ポリエチレンであるのが有利である。これらの異なつた材料を用いることによつてピボットにおける摩擦係数が小さくなる。

補綴具(200)は頸椎補綴具として用いてもよく、

穴(301)は除去可能なプラグ(図示されていない)を用いてふさいでもよい。

前記の補綴具は頸椎および腰椎に関して説明したが、該補綴具は神経根炎による背部脊椎症の矯正のために脊椎に使用することもできる。

本発明のいずれの態様による補綴具も外科医にとつて必要な外科用器械および補綴具の正確な寸法を確認するための型板を含むキットの一部として利用することができる。器具の使用は頸椎または腰椎板の手術用に設計された器械ケース内でおこなつてもよい。

当業者であれば上記態様の種々の修正および変形が容易に理解されることが考えられる。このような修正および変形も前記特許請求の範囲に定義された本発明の範囲内に含まれるものである。

#### 4.図面の簡単な説明

第1図は本発明の第1態様による補綴具の平面図である。

第2図は第1図に示す補綴具の仰面図である。

第3図は第1図および第2図に示す補綴具の斜

視図である。

第4図は自然の椎板および第1～3図に示す補綴具を有する脊柱の一部の簡単化された側面図である。

第5～10図は本発明の第2態様による補綴具の挿入方法のステップを示す椎間板間隙の簡単化された平面図である。

第11図は第5～10図に示すステップによつて移植された補綴具の簡単化された側面図である。

第12図は椎間間隙に移植された本発明第8態様補綴具の簡単化された側面図である。

第13図は脊椎頸部領域に位置した補綴具を示すもので第12図と類似の側面図である。

第14図は脊椎腰部領域に位置した補綴具を示すもので第12図と類似の側面図である。

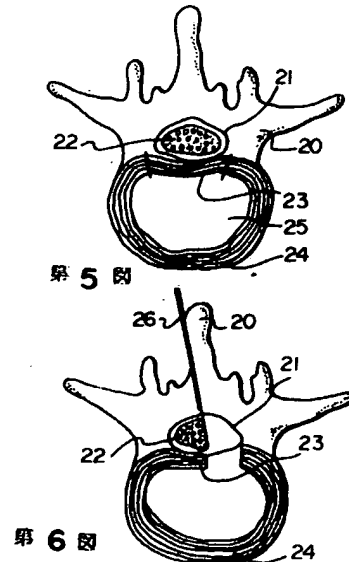
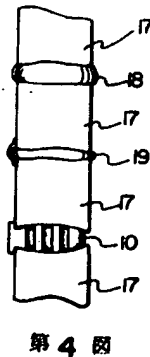
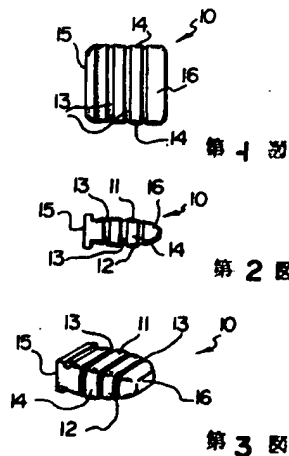
第15図は補綴具の保持手段を有する本発明のさらに別の態様の断面図である。

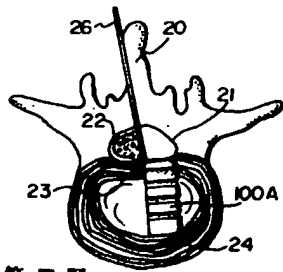
(10)は補綴具、(11)は上部面、(12)は下部面、(13)は横断溝、(14)は側面、(15)はフランジ、(16)はくさび形先細り部、(17)は脊椎、(18)は正常椎

板、(19)は狭窄椎板、(20)は腰椎、(21)は神経導管、(22)は馬尾、(23)は後部輪、(24)は前部輪、(25)は髄核、(26)は神経根レトラクター、(100A)および(100B)は腰椎板補綴具、(101)は上部面、(102)は下部面、(103)は横断溝、(105)はフランジ、(106)はくさび形先細り部、(200)は補綴具、(201)は上部面、(202)は下部面、(203)は横断溝、(205)はフランジ、(208)は半球状突起、(209)は下部面、(210)は半球状凹部、(211)は上部面、(215)は腰椎、(300)は補綴具、(301)はねじすじ付き穴、(302)はねじすじ付き端部、(308)は保持具を示す。

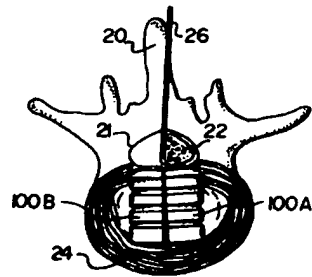
特許出願人 ジエイ・デイヴィッド・クンツ

代理人 弁護士 青山 保 ほか1名

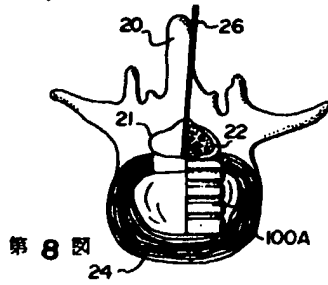




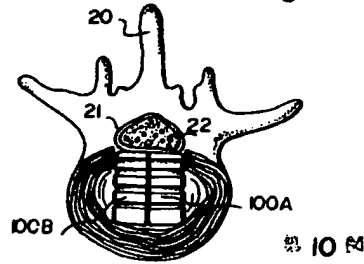
第 7 図



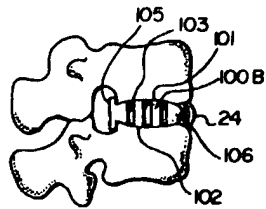
第 9 図



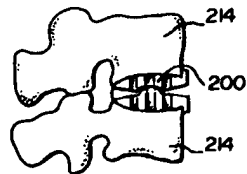
第 8 図



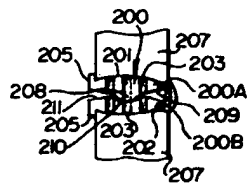
第 10 図



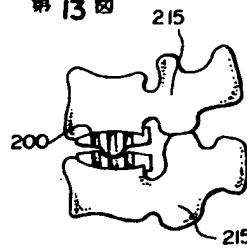
第 11 図



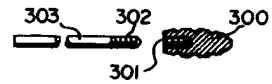
第 13 図



第 12 図



第 14 図



第 15 図